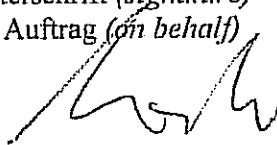


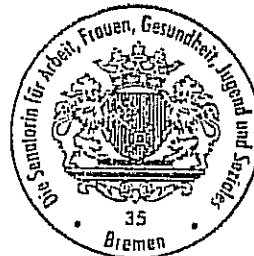


Freie Hansestadt Bremen

Die Senatorin für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales

HERSTELLUNGSERLAUBNIS
(*Manufacturer's Authorisation*)

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen (*authorisation number/file number*)
DE_HB_01_MIA_2009_0001/510-05-02/01 GfM
2. Name des Erlaubnisinhabers (*name of authorisation holder*)
Gesellschaft für Micronisierung mbH
3. Anschrift der Betriebsstätte des Herstellers (*address of manufacturing site*)
Lesumer Heerstraße 30, 28717 Bremen
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
(*legally registered address of authorisation holder*)
Lesumer Heerstraße 30, 28717 Bremen
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen
(*scope of authorisation and dosage forms*)
siehe ANLAGE 1 (*see ANNEX 1*)
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung (*legal basis of authorisation*)
§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (*Sect 13 para 1 German Drug Law*)
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates,
der die Erlaubnis erteilt (*name of responsible officer of the competent authority of the
member state granting the manufacturing authorisation*)
Robert Stork, Pharmazierat
8. Unterschrift (*signature*)
Im Auftrag (*on behalf*)

9. Datum (*date*)
Bremen, den 15. Januar 2009
10. Beigefügte Anlagen (*Annexes attached*)
Anlage 1 (*Annex 1*)
Anlage 2 entfällt (*Annex 2 N/A*)
Anlage 3 entfällt (*Annex 3 N/A*)
Anlage 4 Anschriften beauftragter Prüfbetriebe
(*Annex 4 Addresses of Contract Laboratories*)



ANLAGE 1 (ANNEX 1)

UMFANG DER ERLAUBNIS (SCOPE OF AUTHORISATION)

Name und Anschrift der Betriebsstätte: *(name and address of the site)*

Gesellschaft für Micronisierung mbH, Lesumer Heerstraße 30, 28717 Bremen

Humanarzneimittel *(Human Medicinal Products)* und *(and)*
Tierarzneimittel *(Veterinary Medicinal Products)*

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (AUTHORISED OPERATIONS)

Herstellungstätigkeiten gemäß Teil 1 *(Manufacturing Operations according to part 1)*

Teil 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN		Part 1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.4	Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten	1.4	Other products or manufacturing activity
	1.4.3 Andere - Mikronisierung von Wirkstoffen (nicht-steril und steril) - Sterilisieren von Wirkstoffen - Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen		1.4.3 Others - micronization of active pharmaceutical ingredients (API) (non-sterile and sterile) - sterilisation of APIs - sieving, blending and filling of APIs
1.6	Qualitätskontrolle	1.6	Quality Control testing
	1.6.3 Physikalische Bestimmung der Teilchengröße		1.6.3 Physical Particle size analysis

ANLAGE 4 (ANNEX 4)

Anschriften beauftragter Prüfbetriebe (*Addresses of Contract Laboratories*)

- 1., WESSLING Laboratorien GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster

Sterilität, Endotoxine, Impinger-Verfahren, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung (*sterility, endotoxins, Impinger-method, TOC, microbial count, microbial identification*)

- 2., Applica GmbH
Am Becketal 14
28755 Bremen

HPLC-Gehaltsbestimmung, TOC (*Content with HPLC, TOC*)

- 3., Fraunhofer Institut, IFAM
Wiener Straße 12
28359 Bremen

BET-Methode DIN ISO 9277:2003-05

- 4., Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Sterilität (*sterility*)